



Diamond Bur IFU 사용설명서

 본 제품은 '의료기기'입니다. 사용 전 사용설명서를 정독하십시오.

 치과 전문가에 의해 사용되어야 합니다.



비 멸균 제품이므로, 사용 전 멸균하십시오.



일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오.

■ 제품설명

명 칭 : 의료용절삭기구(Dental Diamond Bur)
허가번호 : 경인 제신 14-263 호(A55050.01, 1등급)
모 델 명 : 제품 개별 라벨참조
포장단위 : 3EA/BOX, 5EA/BOX, 기타 자사 포장단위

■ 사용용도

- 치아 교정치료 시 준비, 마감용 또는 광택용으로 사용된다.
- 사용 전 멸균이 필요한 사용자 멸균 제품으로 일회용 임.

■ 제품설명

- 본 제품은 치과용 핸드피스에 연결하여 사용하며, 단단한 소재와 조직을 연마한다. 스테인리스 샹크와 다이아몬드 크리스탈로 구성된다.
- 사용 전 세척과 멸균이 필요함

■ 사용방법

- 치과 수술 시, 핸드피스에 부착하여 치아조직 및 치과 재료들을 절삭 및 연마하는데 사용한다.
- 사용도중 부식이나 크랙 등이 발견되거나 바닥에 떨어뜨렸을 경우, 즉시 다른 기구로 대체하여 사용한다.

■ 경고 및 주의사항

- 제품이 손상되어 있는 경우 사용을 금한다.
- 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금한다.
- 제품을 사용할 시 멸균장갑을 착용한다.
- 정해진 용도 이외의 사용으로 인하여 발생하는 문제에 대하여 당사는 책임지지 않으므로 반드시 사용설명서를 참조하여 사용하여야 한다.
- 적절히 훈련된 치과 전문가에 의해서 사용되어야 한다.
- 니켈에 대한 알레르기 반응이 있는 환자에게는 사용하지 마십시오

■ 사용 시 주의사항

- 제품 외관의 현저한 변형이나 핀홀, 이물질 부착 등을 확인하여야 한다.
- 감염방지를 위해 제품을 고압증기멸균기로 멸균하고, 멸균이 완료된 것을 확인한 후에 사용하십시오
- 핸드피스 규격과 제품 샹크 크기를 주의 깊게 확인한다.
- 핸드피스는 제조사의 지침에 따라 사용한다.
- 사용용도에 가장 적절한 제품을 선택하십시오
- 핸드피스 제조사의 지침에 따라 제품 샹크를 핸드피스에 적절히 삽입합니다.
- 제품을 핸드피스에 고정시킬 때 과도한 힘을 가하지 마십시오
- 사용하기 전에 기기를 작동시켜 이상유무를 확인하십시오. 제품에 변형이 발생 시, 더 이상 사용하지 않도록 합니다.
- 사용 중 입자가 튀 수 있으므로 개인 보호 안경을 착용하십시오
- 사용 후에는 의료폐기물로 관련 규정에 따라 적절히 처리하십시오
- 제품이 손상되거나 오염된 경우 폐기하십시오



■ 주의사항

- 사용도중 부식이나 크랙 등이 발견되거나 바닥에 떨어뜨렸을 경우, 즉시 다른 기구로 대체하여 사용한다.
- 기울임, 비틀림, 당기는 동작 등으로 작업하지 마십시오
- 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- 사용 중 환자의 입 혹은 사용자의 손가락에 부상을 입을 수 있으므로 주의하여 사용한다.
- 근접 치아에 손상을 입히지 않도록 주의한다.
- 제품에 과도한 힘을 주어 사용하지 않도록 한다.

■ 부작용

- 알레르기 반응, 감염

■ 사용자 세척 및 멸균 방법


- 사용 전, 제품의 포장에서 다이아몬드 버를 꺼내어 세척 용기에 넣고 정제수가 채워진 초음파 수조에 담근다.
- 타이머 5분, 초음파의 강도는 100%로 설정한다.
- 초음파 세척 후 정제수로 30초 간 1회 행군다.
- 세척된 제품은 공기(실온)에서 30분간 건조한다.
- 소독포나 멸균랩을 이용하여 제품이 서로 접촉하지 않도록 배치한다.
- 제품을 고압증기멸균기에 넣는다.
- 고압증기멸균기 작동(134℃에서 최소 5분간 멸균, 30분간 건조)(Gravity Type)
- 멸균이 완료된 후 압력과 온도를 안정화시킨다.



멸균 시, 제품에 얼룩이 발생하는 것을 방지하기 위해 증기가 완전히 제거될 때까지 덮개를 닫아둔다.

■ 보관 및 관리방법

- 직사광선과 열을 피하여 상온보관
- 권장 보관 조건에서 5년을 보증합니다.

OSUNG MND CO., LTD.
 경기도 김포시 양촌읍 황금로 109번길 57
 10048 / Tel : +82.31.987.5395

EC REP LITDENT UAB /
 A. Mickevičius g. 2a,
 LT-76341, Šiauliai, Lithuania

CE
 0197

